医療機器警告書

参照番号：医療機器警告書(MDA)/2012年/037号。発行：2012年6月28日 14:00

機器

再使用可能な経食道心エコー検査、経膣および経直腸超音波プローブ（トランスデューサー）

すべてのモデル

すべてのメーカー

問題

英国医薬品庁(MHRA)は、B型肝炎感染症により患者が死亡したのは、経食道心エコー検査用のプローブを次の患者に使用する前に適切に除染しなかったことに関連があると考えます。

MHRAは、すべてのタイプの再使用可能な超音波プローブを適切に除染するようにユーザーに忠告するためにこの警告書を発行します。

下記による処置

トラスト除染リード

これらの機器を使用する医療従事者および医療機器の再処理に責任をもつスタッフ

Central Alerting System (CAS) 締切

進行中の処置：2012年7月11日

処置の完了：2012年7月19日

注：これらの締切は、処置の実施を確実にするためにシステムを整備するためのものです。

処置

体腔内で使用するすべての超音波プローブの現場で使用する手順を見直して、必要ならば、手順を更新してください。プローブを次の患者に使用する前に、メーカーの取扱説明書に従って適切に除染することを確実にするためです。

医療機器を除染するスタッフが適切に訓練されかつ自分の責任を熟知するように、徹底してください。

MHRAの指針文書「Managing Medical Devices」がありますから利用してください（当機関のウェブサイトwww.mhra.gov.ukも利用できます。）

保健省の出版物（イングランドだけ）：Choice Framework for local Policy and Procedures 01-06 – Decontamination of flexible endoscopes: Operational management manual 13536:1.0.がありますから利用してください。
Space for Healthから利用できますが、氏名の登録が必要です：
http://www.spaceforhealth.nhs.uk/England/topics/choice-framework-local-policy-and-protocols-01-06-%E2%80%93-decontamination-flexible-endoscopes

類似の忠告が関係官庁から出版されることがありますからそれも利用してください。

配布先

この医療機器警告書の配布先は次のとおりです：
- NHSトラスト、イングランド（最高責任者）
- ケア品質委員会 (CQC) （本部）参考用
- HSCトラスト、北アイルランド（最高責任者）
- NHS 理事会、スコットランド（機器コーディネーター）
- 地方自治体、スコットランド（機器コーディネーター）
- NHS理事会及びトラスト、ウェールズ（最高責任者）
- プライマリーケアトラスト、イングランド （最高責任者）

各機関内の配布先

この通知書は、各機関内の関係する従業員に配布してください。例えば該当する受領者のリストは下記のとおりです。

トラスト

次のものを含むすべての関係スタッフへの配布のためのCASおよびSABS(NI)リエゾンオフィサー：
- 成人集中治療室
- 全ての病棟
- 麻酔医
- 冠（状）疾患治療部
- A&E 部
- A&E 部
- 心臓専門医
- 診療管理責任者
- コルポスコピー部
- 日帰り手術室
- 除染責任者
- 感染予防管理ディレクター
- 内視鏡再処理室
- 内視鏡室
- 消化器科
- 一般外科
- 婦人科
- 婦人科看護師
- 安全衛生マネージャー
- 感染対策室
- 感染対策看護師
- 感染予防管理ディレクター
- 集中治療室職員（成人）
- 集中治療室
- 微生物学者
- 外来患者
- Ｘ線技師
- 放射線科医
- 放射線科
- 危機管理責任者
- 超音波技師
- 滅菌サービス部
- 劇場
- 超音波検査部
- 泌尿器科医

プライマリーケアトラスト

次のものを含むすべての関係スタッフへの配布のためのCASリエゾンオフィサー：
- 地域病院
- 感染対策チーム

独立した配布

ケア品質委員会 **(CQC)**（イングランドだけ）に登録されている各機関

この警告書は下記の機関でも読まれることが望ましい：
- 独立セクターの病院
- 独立治療センター

次のことに注意してください：CQCとOFSTEDはこれらの警告書を配布しません。独立医療サービス提供者およびソーシャルケア提供者は、保健省のCentral Alerting System (CAS)から医療機器警告書を直接受け取ることができます。そのためには電子メールをsafetyalerts@dh.gsi.gov.ukに送って請求してください。

イングランド

イングランドから請求する場合、この通知についての問合せはMHRAに送ってください。照合番号**MDA/2012/037**又は**2011/007/026/081/015**を引用してください。

技術面

John McManus又はSharon Knight
Medicines & Healthcare products Regulatory Agency
Floor 4
151 Buckingham Palace Road
London SW1W 9SZ
電話：020 3080 7226 又は020 3080 7202
ファックス： 020 8754 3965
Email：john.mcmanus@mhra.gsi.gov.uk
sharon.knight@mhra.gsi.gov.uk

臨床面

Nicola Lennard
Medicines & Healthcare products Regulatory Agency
Floor 4
151 Buckingham Palace Road
London SW1W 9SZ
電話：020 3080 7126
ファックス：020 8754 3965
Email：nicola.lennard@mhra.gsi.gov.uk

有害事象を報告する方法

当機関のウェブサイトhttp://www.mhra.gov.ukを経由して報告してください。
CASに関するさらに詳しい情報はhttps://www.cas.dh.gov.uk/Home.aspxにあります。

北アイルランド

北アイルランドでは警告書はNI SABS system経由で配布されます。
北アイルランドからの問合せおよび有害事象報告の送り先は次のとおりです：

Northern Ireland Adverse Incident Centre
Health Estates Investment Group
Room 17
Annex 6
Castle Buildings
Stormont Estate
Dundonald BT4 3SQ
電話：02890 523 704
ファックス： 02890 523 900
Email：NIAIC@dhsspsni.gov.uk
http://www.dhsspsni.gov.uk/index/hea/niaic.htm

北アイルランドから有害事象を報告する方法

NIAICに直接報告してください。さらに詳しい情報は当機関のウェブサイトhttp://www.dhsspsni.gov.uk/niaicにあります。
SABSに関するさらに詳しい情報は、http://sabs.dhsspsni.gov.uk/にあります。

スコットランド

重要な注：スコットランドでは除染に関する忠告は、下記と連絡をとってください：
HFS Decontamination Team
Email：nss.hfsdeconteam@nhs.net
電話：0141 207 1857

スコットランドからの問合せおよび有害事象報告の送り先は次のとおりです：
Incident Reporting and Investigation Centre
Health Facilities Scotland
NHS National Services Scotland
Gyle Square
1 South Gyle Crescent
Edinburgh EH12 9EB
電話：0131 275 7575
ファックス：0131 314 0722
Email：nss.iric@nhs.net
http://www.hfs.scot.nhs.uk/online-services/incident-reporting-and-investigation-centre-iric/

ウェールズ

ウェールズからの問合せの送り先は次のとおりです：
Improving Patient Safety Team
Medical Directorate
Welsh Government
Cathays Park
Cardiff CF10 3NQ
電話：029 2082 3922
Email：Haz-Aic@wales.gsi.gov.uk